*Resumen bioética*

*Albert Royes: Bioetica:*

* La Bioética surge con el Código de Núremberg (1947), la primera Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (1964) y el Informe Belmont de la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos ante la Investigación Biomédica y de Comportamiento (1979), centrándose inicialmente en los problemas éticos derivados de la experimentación con seres humanos e intentando establecer unas bases mínimas para su realización atendiendo al debido respeto por los derechos de los sujetos participantes en los procesos de investigación y experimentación biomédica.
* La BIOÉTICA es la reflexión que se hace desde la ética respeto a los grandes avances que se han producido en la medicina, tecnología médica y especialmente después de la revolución genética.
* Potter es considerado el padre de la bioética, que entendía como la conexión entre la biología y la medicina, por una parte, y las humanidades, por otra, apuntando así su carácter multidisciplinar y transversal, lo cual, con el paso del tiempo, ha venido afirmándose como un aspecto básico de la bioética.
* Actualmente el término Bioética incluye la reflexión y el análisis de los problemas éticos, legales y sociales derivados de las nuevas tecnologías genéticas, del genoma humano, de la reproducción asistida, de la investigación y experimentación, la salud sexual y reproductiva, el aborto, la esterilización, la eutanasia, los trasplantes, la informática, la confidencialidad de los datos, las discapacidades, la psiquiatría, el sida, la drogodependencia, la ecología y las relaciones entre ética, medicina, derecho y economía de la salud.
* Un consenso que en temas que atañen de forma especial a los valores individuales y colectivos resulta difícil conseguir. Por ello, el reconocimiento de la pluralidad de opciones morales que caracteriza a las sociedades actuales constituye un aspecto central para la bioética y acredita la necesidad de establecer un marco de acuerdo mediante el cual individuos pertenecientes a «comunidades morales» diversas puedan considerarse ligados por una estructura común que permita la resolución de conflictos con suficiente grado de acuerdo.

**Vinculación con el Derecho:**

* Requiere del Derecho a la hora de aplicar y dar efectividad a sus propuestas, pues ya desde el nacimiento de esta nueva disciplina, ambos –la Bioética y el Derecho- caminan unidos por temas tan cruciales como el consentimiento informado y los derechos de los pacientes, los conflictos en torno al origen y el final de la vida o la búsqueda de acuerdos en contextos plurales.
* Ambas disciplinas comparten una misma finalidad: el respeto y la promoción de los derechos humanos reconocidos.
* La referencia a los DERECHOS HUMANOS -cualquiera que sea la fundamentación de los mismos que se sostenga- es un punto de partida y un límite ineludible, en particular si tenemos en cuenta que el PLURALISMO es un valor - a la vez que un hecho -en nuestra sociedad. En consecuencia, parece procedente admitir que los principios básicos en que se sustenten la Bioética y el bioderecho no sean otros que los recogidos en la vigente Declaración Universal sobre los Derechos del Hombre (1948), de las Naciones Unidas.
* Los Derechos Humanos están llamados a ser el criterio regulador de las nuevas formas de control y de las posibilidades emergentes propugnando y propiciando el respeto a la libertad, a la igualdad y a la dignidad de todos y cada uno de los seres humanos
* Cuando en la reflexión bioética se habla de principio de autonomía y de principio de justicia, de lo que se está tratando es de LIBERTAD y de IGUALDAD, valores -y derechos- que constituyen el núcleo de los derechos del hombre y de la tan nombrada dignidad humana. La libertad, la autonomía individual, es un principio jurídico fundamental basado en el respeto del derecho por la voluntad de los particulares, dentro del marco general establecido en las leyes.
* Retos: alta de determinación de las cuestiones, deficiencias graves en el sistema de protección aún no suficientemente consolidado, escasa definición social de los problemas y ausencia de consenso respecto a las opciones preferibles.
* la DIGNIDAD de la persona aparece como fundamento ético de los mismos y como valor intrínseco y específico de la especie humana, derivada de la común condición de todos los seres humanos dotados de autonomía, libertad y racionalidad
* as materias tratadas por la Bioética tienen su reflejo inmediato en el ámbito jurídico, tanto en el plano legislativo y jurisprudencial como desde el punto de vista del interés práctico de quienes trabajan en los distintos campos de las biotecnologías, cuyas nuevas implicaciones y responsabilidades resultan problemáticas.

**Bioetica, argumentación y toma de decisiones:**

* La Bioética proporciona herramientas para la adopción de decisiones que afectan a valores y en las que resulta de especial importancia el proceso de elaboración y el análisis de las pautas que deben regir la acción en lo referente a la intervención técnica del hombre sobre su propia vida y el medio en que la desarrolla, que luego serán elevadas a normas jurídicas.
* Frecuente confusión entre ética e ideología.
* A lo largo de la historia de la Bioética se han diseñado instrumentos de participación en esta toma de decisiones, que esencialmente son los denominados Comités de Ética o de Bioética, en cuya composición debe primar el pluralismo y la pluridisciplinariedad necesarios para que los debates y las recomendaciones que elaboren reflejan los diferentes valores y opciones propios de una sociedad democrática.
* Comités de Bioética, de carácter nacional y supranacional, los cuales, mediante las recomendaciones que elaboran, desempeñan una importante labor asesora de sus respectivos gobiernos. Pero, para que sea eficaz su trabajo, se requiere que lo declarado sea plasmado en normas que no sólo expresan objetivos sino que establezcan cómo pueden ser alcanzados y evaluados, y garanticen, además, su consecución

**Bioética y DDHH en el contexto internacional/Bioética en Iberoamérica:**

* En el contexto internacional, la UNESCO y el Consejo de Europa –así como la Unión Europea– tratan de establecer un «derecho común» y de armonizar legislaciones y criterios en el ámbito internacional en materia de bioética.
* Sus aportaciones fundamentales son el Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina (1997), del Consejo de Europa, y tres declaraciones de la UNESCO: la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1998), la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003) y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005).
* Contexto iberoamericano: especial atención que cobran las cuestiones que más preocupan (en relación con el tema) a los diversos contextos iberoamericanos. Entre esas cuestiones, destacan: a) la introducción de la perspectiva social de la Bioética y, de manera especial, todo lo referente al denominado “principio de justicia”; b) la consideración de la POBREZA y todo lo que ésta acarrea como un factor determinante en los enfoques bioéticos y de los derechos humanos, en especial a la protección y la promoción de la salud; c) la protección a la vulnerabilidad, con especial atención a los ensayos clínicos con medicamentos y a las poblaciones indígenas; de) la biodiversidad y el desarrollo sostenible, e) los beneficios compartidos.

*Gros Espiell: Bioética y DDHH:*

* Los DDHH son los atributos necesarios de la persona humana; son tenidos por ella como tal, emanan de la dignidad del ser humano, pertenecen a todos los individuos humanos, sin que sea admisible ninguna forma de exclusión.
* La ciencias de la vida no pueden ser ajenas al fenómeno ético. La bioética no tendría razón de ser ni justificación sin relacionarla con los derechos humanos y, en especial, con el fundamental derecho a la vida y el derecho de vivir.
* Entre los DDHH y la bioética tiene que existir una relación estrecha, afrontada por el Derecho.
* Sin vida no hay derecho y por tanto, sin el enfoque ético de los problemas biológicos es imposible analizar el derecho en general y los derechos humanos, regulados y protegidos por este derecho.
* La dignidad humana es la fuente, universalmente aceptada, más allá de las diferencias filosóficas, religiosas, políticas e históricas de los derechos humanos.
* El concepto de dignidad humana está referido muchas veces como base de la concepción que quiere hacer de la ciencia y la tecnología un instrumento al servicio del hombre, de su dignidad y de sus derechos. La dignidad humana es la que impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete el carácter único de cada uno y de su diversidad.
* El genoma humano es (en sentido simbólico) el patrimonio de la humanidad. Se reconoce que el genoma, *es base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y el reconocimiento de su dignidad intrínseca y de su diversidad* constituye un símbolo de lo que es el ser humano, individual y colectivamente.
* La cuestión de la clonación humana con fines reproductivos constituye uno de los asuntos más graves de la bioética. Debe afirmarse su admisibilidad ética y que constituye una violación de los DDHH.
* Otro de los temas más importantes de la bioética, en relación con los DDHH, está constituido por los aspectos económicos de la explotación comercial de las investigaciones científicas y de sus aplicaciones tecnológicas, industriales y farmacéuticas.
* No puede olvidarse que un progreso científico y tecnológico basado solo en el beneficio comercial y la ganancia, excluye de la utilización de los adelantos consiguientes a los más necesitados y beneficie primariamente sólo a los que puedan pagar cosas de alto precio.
* Impedir o disminuir en lo posible la violación de los DDHH como consecuencia de las cuestiones que plantea la genética y su desarrollo; requiere de acciones universales, regionales y nacionales, fundadas en la cooperación y solidaridad. Tener en cuenta las necesidades que resultan de las exigencias de justicia y equidad en las relaciones de los países desarrollados y los países en desarrollo.
* No puede concebirse que el tema bioético puede reducirse al derecho interno, tiene que ser abordado desde una perspectiva internacional.
* Un enfoque universal es necesario pero difícil. La comunidad internacional inicialmente optó por la vía de un instrumento declarativo. La **Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma HUmano y los DDHH** ha sido el primer instrumento internacional universal en tratar encarar esta cuestión. Es un instrumento universal no solo aplica entre los Estados parte del acuerdo, sino que es un texto por y para la humanidad. No es un tratado o una convención, ni pretende ser una fuente formal de DI. Es una pauta, indicacion, consejo, línea ética y política.

*El principialismo y el Informe Belmont:*

* La Bioética es una rama de la Ética. Y la Ética, una rama de la Filosofía. Por tanto el estudio de las teorías éticas constituye un aspecto fundamental en el abordaje bioético: Teoría Kantiana y Teoría Utilitarista (Stuart Mill).
* A partir de estas teorías clásicas se desarrolla la Teoría de los Principios por Beauchamp y Childress. Basa su fundamentación en 3 principios.

1. Principio de autonomía
2. Principio de beneficencia/No Maleficencia
3. Principio de Justicia

* La teoría emerge a la luz de problemáticas que expusieron al debate público situaciones de especial trascendencia para la vida humana, el avance científico y el ámbito sanitario.
* A partir de los hechos ocurridos durante la II Guerra Mundial la preocupación por poner límites a la investigación científica con seres humanos se proyecta como uno de los grandes desafíos de la Humanidad. Entre los documentos que exponen dicha preocupación encontramos el CÓDIGO DE NUREMBERG de 1947, utilizado como regulación básica internacional para juzgar y responsabilizar a los médicos que cometieron abusos durante la segunda guerra.
* Declaración de Helsinki sobre Principios Éticos para las investigaciones biomédicas (1964) demuestran en primer lugar la preocupación de los médicos por asociarse y delimitar un marco de actuación basado en determinadas pautas o principios que con una perspectiva bioética puedan contribuir al mejor desarrollo de la medicina tanto en el campo clínico como de investigación.
* Los casos de Tuskegee y de Willowbrook y la situación que se produce a nivel de las autoridades públicas lleva a que el Congreso de los Estados Unidos comience a presionar a los Institutos nacionales de salud pública para que adopten normas claras en materia de investigaciones como requisito de la obtención de fondos o apoyos económicos. Se crea la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research → que emite el Informe Belmont. (1979)
* Informe Belmont contribuye a la construcción bioética a nivel mundial y su proyección es mundial.
* El objetivo de definir los principios radica en PROVEER UN MARCO ANALÍTICO PARA RESOLVER PROBLEMAS ÉTICOS QUE SE ORIGINAN EN LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS.

Los principios:

1. **Respeto a la Persona/Autonomia:**

En las investigaciones la persona debe incorporarse de forma autónoma. Este principio se basa en el consentimiento informado como procedimiento en base a tres elementos para poder escoger con libertad:

* Información: sobre fines, riesgos y beneficios de la investigación. Así como procedimientos alternativos. Posibilidad de retirarse de la investigación en cualquier momento. Problemas: cuando la información puede afectar o perjudicar la calidad del estudio. Debida justificación de la información incompleta: que sea necesaria para el fin de la misma y que el riesgo sea mínimo
* Comprensión: ontexto que comunica debe asegurarlo. No presentar la información en forma desordenada y rápida sin tiempo para consideración. La habilidad del sujeto para comprender es en función de la inteligencia, madurez y lenguaje.
* Voluntariedad: Es válido si es voluntario y espontáneo. Que no haya coerción e influencia debida.

1. **Beneficiencia:**

Evaluación del riesgo/beneficio. No causar daño y maximizar los beneficios posibles/disminuir los daños y riesgos. No se puede lesionar a una persona a costa de un beneficio para otro. Incluye el ppo de la no maleficencia. Requiere info sistemática y global sobre objetivos de la investigación (examen de datos relevante y alternativas de obtener los beneficios).

Cuando la investigación conlleve un riesgo que indica perjuicio serio: los COMITÉS DE REVISIÓN deberían ser especialmente exigentes e insistentes en la JUSTIFICACIÓN de los riesgos atendiendo especialmente la probabilidad de beneficio para el sujeto y la voluntad de participación. Cuando los sujetos de investigación son GRUPOS VULNERABLES la conveniencia de la investigación debe ser demostrada. Ver naturaleza o grado de riesgo, condición de la población afectada, naturaleza y nivel de beneficios que se apliquen.

1. **Justicia:**

Refiere a la equidad distributiva. Desafío determinar: qué motivos pueden justificar el desvío en una distribución equitativa? La noción de justicia es esencial para ajustar la carga y el beneficio. El ppo de justicia determina que si se investiga con fondos públicos y se obtienen resultados, estos últimos no sean solo ventajosos para quienes puedan pagarlos. Hay dos niveles de justicia:

* Justicia individual: investigadores deben ser imparciales a la hora de seleccionar sujetos. No elegir aquellos pacientes por los que se tiene simpatía o seleccionar solo personas indeseables para la investigación más arriesgada.
* Justicia social: requiere que se distinga entre las clases de sujetos que deben y no deben participar de un determinado tipo de investigación en base a la capacidad de los miembros de esa clase para llevar las cargas.

*Blengio Valdes: Dignidad Humana como parámetro de interpretación…*

El pensamiento kantiano implicó una gran innovación para le época en tanto su teoría confronta con relevantes fundamentos, doctrinas religiosas y filosóficas, imperantes en el momento. El pensamiento kantiano implicó una gran innovación para le época en tanto su teoría confronta con relevantes fundamentos, doctrinas religiosas y filosóficas, imperantes en el momento. Actualmente, se considera que no solo los seres humanos son dignos de respeto sino también los seres vivos no humanos → se critica la visión antropocéntrica de Kant.

**Entronque de la dignidad con el DÍA de la Bioética:**

→ Desarrollo inicial en USA en los 70s a raíz del trabajo de Potter *Bioethics, The Science of Survival.* Comienza a considerarse como ciencia que estudia conductas morales que tiene que ver con la condición humana en relación a la salud y la biología. Aunque con el transcurso del tiempo su análisis se ve ampliado desde un enfoque plural que incluye la ecología, la naturaleza, la cuestión animal y el desarrollo

→ Definida por la Enciclopedia de Bioética (1978) como el “estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias biológicas y la atención de la salud, en la medida que esta conducta se examine a la luz de los valores y principios morales”

→ Los problemas/controversias que surgen de la bioética genera la necesidad de reflexionar sobre la forma de solucionar estos dilemas morales. Lo que a su vez va determinado la necesidad de fortalecer principios que intrínsecamente vincularon a la condición existencial, la dignidad y los atributos de la persona además de la construcción de derechos y libertades.

→ Algunos autores entienden que el nacimiento de la Bioética desde una concepción fundacional universalista se produce en el período inmediato posterior a la finalización de la segunda guerra mundial. La Declaración Universal fue así la segunda fuente normativa de la bioética, estrechamente asociada con Código de Nuremberg en su universalismo ético para la medicina y las ciencias de la vida”. a Bioética nace asociadas a los derechos humanos en el respeto común de la dignidad humana.

→ La Bioética se erige en el siglo XXI como una rama autónoma con principios y desarrollos propios que junto con las otras hermanas, esto es el Derecho Internacional de los Derechos Humanos, el Derecho Internacional Humanitario, el DÍA de los Refugiados y el DI Penal, aboga por una protección específica del individuo en el campo relacionado a la vida en general y específicamente a la salud y biología.

**UNESCO (1997-2005):**

→ Desarrollo normativo específico se proyecta a partir de la aprobación de la trilogía de Declaraciones elaboradas por la UNESCO en el período 1997 – 2005. Ellas son:

Declaración Universal sobre Genoma Humano (1997 – 1998);

Declaración Internacional sobre Datos Genéticos (2003)

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005)

→ La D sobre el Genoma Humano tiene como eje la dignidad humana: establece la obligación de respetar la dignidad humana en investigaciones sobre el genoma humano. Ordena que “no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete el carácter único y su diversidad”.

Art.6: el reconocimiento de la dignidad es una exigencia para no discriminar. Así Artículo 10: cualquier investigación sobre el genoma humano tendrá como límite la dignidad de la persona.

Artículo 12: el acceso al progreso de la biología genética y la medicina debe respetar la dignidad.

→ La dignidad humana constituye junto con los ddhh el parámetro interpretativo de las Declaraciones.

**Definicion de dignidad:**

→ No existe una definición específica del concepto de dignidad. El mismo puede interpretarse o asumirse como “valor intrínseco, incondicional, irrepetible” unido a los derechos humanos entendidos éstos como “facultades o atribuciones que en un determinado momento histórico consagran las exigencias de los valores humanos”. Pero en ninguna de estas normas encontramos una definición concreta que se refiera en forma específica a su contenido.

→ No es válido según ANDORNO reducir el concepto de dignidad humana al respeto de la persona (consentimiento, confidencialidad y no discriminación). “El deber de respeto es una consecuencia de la dignidad”, no debiéndose confundir la causa con el efecto. El desprecio de la dignidad puede conducir a la instrumentalización de la persona. ANDORNO concluye que la Declaración de Bioética y Derechos Humanos en su artículo 28 “le asigna un rol inédito a la dignidad humana en cuanto propone como criterio que está llamado a iluminar la labor interpretativa del conjunto de la Declaración. Concluye que la dignidad es “reconocida como garantía de no discriminación y no estigmatización de las personas o grupos de personas, fija el límite de respeto que se debe a la diversidad cultural y asume el parámetro interpretativo del conjunto de normas de la Declaración”.

→ Del punto de vista normativo, la dignidad humana es precondición de derechos y libertades, plataforma que previene y condena todas las prácticas que intenten menoscabar el valor intrínseco de los seres humanos y reducir al humano a un mero instrumento objeto de disputa individual o colectiva, política o económica. Sin que por cierto la noción de dignidad se utilice o instrumentalice como un límite irracional o puramente subjetivo, en definitiva funcional a ideas totalitaristas o esencialmente dogmáticas.

*Comités de Bioética y de Investigación en seres humanos:*

Grupo de personas que se reúnen para abordar sistemáticamente y de forma continua la dimensión ética de las ciencias médicas y la salud; las ciencias biológicas; las políticas innovadoras en materia de salud. Se crean a nivel nacional-regional o local.

Poseen diversas funciones: Asesorar a los médicos y demás profesionales de la salud sobre la conducta que han de adoptar con respecto a las controversias morales concretas. Pueden tener potestades decisorias en relación a protocolos de investigación en seres humanos como es el caso de Uruguay.

La UNESCO ha creado dos órganos para el estudio de la Bioética:

* Comite Intl de Bioetica (1993): Compuesto por expertos designados por el Director General de Unesco. El documento que elaboró inicialmente fue la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los DDHH.
* Comite Intergub de Bioetica (1998): compuesto por los reps de los Estados.

El Comité Internacional se reúne todos los años. El Comité Intergubernamental, cada dos años: discute los temas con un enfoque político y gubernamental y le hace recomendaciones al Comité Internacional para que continúe sus estudios.

Uruguay:

* Ley 18335: (Artículo 12) – Los servicios de salud dependiendo de la complejidad del proceso asistencial integrarán una Comisión de Bioética que estará integrada por trabajadores o profesionales de la salud y por integrantes representativos de los usuarios.
* Decreto 379/2008: (Capítulo VI). Art. 26: Toda investigación que involucre seres humanos deberá ser sometida a la aprobación de un Comité de Ética en investigación. Art. 27: Las Instituciones en las cuales se realizan investigaciones que involucran seres humanos deberán constituir un Comité de Ética en Investigación.

Comités de Ética en la Investigación: Grupo de naturaleza interdisciplinaria e independiente de la investigación propuesta, de carácter consultivo, resolutivo y educativo, creado para defender los intereses de los sujetos de la investigación así como los de los investigadores, en su integridad y dignidad y para contribuir al desarrollo de la investigación dentro de principios científicos y éticos.

→ OBJETIVO PRINCIPAL: Proteger a los seres humanos que participan en investigaciones encaminadas a obtener conocimientos biológicos, biomédicos, conductuales y epidemiológicos susceptibles de ser generalizados.

*Ezekiel Emanuel: Que hace que la investigación clínica sea ética?*

1. **Valor social o científico:** Para ser ética, la investigación clínica debe tener valor, lo que representa un juicio sobre la importancia social, científica o clínica de la investigación. Pone el énfasis en los resultados de la investigación, en cuanto a que tienen probabilidad de promover mejoras en la salud, en el bienestar o en el conocimiento de la población. Por qué el valor social o científico debe ser un requisito ético? Las razones fundamentales son dos: el uso responsable de recursos limitados y el evitar la explotación. Hay recursos limitados para la investigación: dinero, espacio y tiempo. El requisito de que la investigación debe ser valiosa para ser ética asegura que los sujetos de investigación no sean expuestos a riesgos sin la posibilidad de algún beneficio personal o social.
2. **Validez científica:** la mala ciencia no es ética: la validez científica de un estudio en seres humanos es en sí un principio ético. Para que un protocolo de investigación clínica sea ético la metodología debe ser válida y prácticamente realizable. O sea, la investigación debe tener un objetivo científico claro, estar diseñada usando principios, métodos y prácticas de efecto seguro aceptados, tener poder suficiente para probar definitivamente el objetivo, un plan de análisis de datos verosímil y debe poder llevarse a cabo. La validez es una condición previa… una exigencia no negociable. La justificación de validez como requisito ético recae sobre los mismos dos principios que se aplican al valor: los recursos limitados y el evitar la explotación.
3. **Selección equitativa de sujetos:** cuatro facetas de este requisito: Una se refiere a asegurar que se seleccionen grupos específicos de sujetos por razones relacionadas con las interrogantes científicas incluidas en la investigación. Segundo, una selección equitativa de sujetos requiere que a todos los grupos se les ofrezca la oportunidad de participar en la investigación a menos que existan buenas razones científicas o de riesgo que restringieron su elegibilidad. Tercero, la selección de sujetos puede considerarse equitativa sólo cuando aquellos que se reclutan como sujetos estén en condiciones de beneficiarse si la investigación proporciona un resultado positivo, como ser un nuevo tratamiento. Finalmente, a selección de sujetos debe estar diseñada para reducir al mínimo los riesgos para los sujetos a la vez que se maximizan los beneficios sociales y científicos de los resultados de la investigación.
4. **Razón riesgo/beneficio favorable:** La investigación clínica puede justificarse sólo cuando: 1) los riesgos potenciales a los sujetos individuales se minimizan, 2) los beneficios potenciales a los sujetos individuales o a la sociedad se maximizan, y 3) los beneficios potenciales son proporcionales o exceden a los riesgos asumidos. Este requisito incorpora los principios de no-maleficencia y beneficencia, por largo tiempo reconocidos como los principios fundamentales de la medicina, en la investigación clínica. El principio de no maleficencia sostiene que no se debe causar daño a una persona. Esto justifica la necesidad de reducir al mínimo los riesgos de la investigación. Se requiere tener la seguridad de que los beneficios exceden los riesgos por la necesidad de evitar la explotación de las personas.
5. **Evaluación independiente:** Potencial conflicto de intereses por parte de los investigadores. Estos intereses diversos pueden involuntariamente distorsionar y minar sus juicios en lo referente al diseño y la realización de la investigación, al análisis de los datos, así como a su adherencia a los requisitos éticos. La investigación clínica sea revisada por peritos apropiados que no estén afiliados al estudio y que tengan autoridad para aprobar, enmendar o, en casos extremos, cancelar la investigación. La evaluación independiente del cumplimiento con los requisitos éticos, de un estudio o investigación, garantiza a la sociedad que las personas inscritas para los ensayos serán tratadas éticamente y no sólo como meros medios.
6. **Consentimiento informado:** La finalidad del consentimiento informado es asegurar que los individuos participan en la investigación clínica propuesta sólo cuando ésta es compatible con sus valores, intereses y preferencias. Los requisitos específicos del consentimiento informado incluyen la provisión de información sobre la finalidad, los riesgos, los beneficios y las alternativas a la investigación, una debida comprensión por parte del sujeto de esta información y de su propia situación clínica, y la toma de una decisión libre no forzada sobre si participar o no. El consentimiento informado se justifica por la necesidad del respeto a las personas y a sus decisiones autónomas
7. **Respeto por los sujetos inscritos:** Los sujetos deben continuar siendo tratados con respeto mientras participan en la investigación clínica. Respeto a los sujetos mediante: posibilidad de salirse de la investigación; protección de su privacidad a través de la confidencialidad; provisión de información acerca de riesgos o beneficios descubiertos en el curso de la investigación; provisión de info acerca de los resultados; vigilancia continua de su bienestar. Justificado por el respeto a la autonomía de los sujetos y al principio de la beneficencia.

Universalidad de los requisitos: Estos requisitos están hechos para ser universales, no limitados como respuesta a una tragedia, escándalo, o problema específico, ni limitado a las prácticas en un país o por un grupo de investigadores. Requieren de una interpretación práctica y una especificación que intrínsecamente depende del contexto.

Ordenamiento de los requisitos: Estos siete requisitos han sido presentados en orden cronológico desde la concepción de la investigación clínica a su precisa formulación y ejecución. No hay ninguna necesidad de considerar los requisitos posteriores a menos que se cumplan los previos. La única excepción se refiere a la selección equitativa de los sujetos y la proporción favorable de riesgo-beneficio. Estos dos requisitos deben considerarse juntos, ya que tienen una relación dinámica y se modifican mutuamente. Cuando un estudio en sí no tiene validez científica, toda otra consideración ética se torna irrelevante

*Donación y trasplante de células, órganos y tejidos: Blengio Valdés*

*Declaraciones de Voluntad Anticipada: Ema Carozzi*

→ La ley 18.473 incorpora en nuestro derecho el instituto de la declaración de la voluntad anticipada

→ La intervención legislativa en esta materia se considera fundamental, como forma de poner fin a la inseguridad que general la ausencia de regulación legal.

→ La ley 18.473 establece con claridad los casos en los que debe ser respetada la voluntad del enfermo, reconociendo el derecho de autodeterminación que se vincula con la dignidad de la vida humana.

→ No promueve la eutanasia, sino que evita la distanasia: la prolongación exagerada del proceso de muerte de un paciente.

→ Consagra el ppo general que toda persona mayor de edad y psíquicamente apta tiene derecho a oponerse a recibir tratamientos o procedimientos médicos, salvo que dicha negativa afecte o pueda afectar la salud de 3eros. Constituye una aplicación del derecho de libertad y autodeterminación de cada individuo.

→ La voluntad anticipada constituye la declaración de voluntad de una persona mayor de edad, formulada anticipadamente, en previsión a una situación futura, a fin de oponerse a la aplicación de tratamientos y procedimientos médicos que prolonguen su vida en detrimento de la calidad de la misma, en caso de encontrarse enfermo de una patología terminal, incurable e irreversible. La declaración de voluntad anticipada se otorga con la finalidad de desplegar sus efectos en vida del declarante en oportunidad en que este no se encuentre en condiciones de manifestar esa voluntad por hallarse privado de capacidad.

→ Es un instrumento que garantiza el respeto a las libertades por parte de quien haya manifestado su voluntad conforme a la ley, ya que quien utilice este instrumento legal lo hará conforme a sus convicciones personales, y tales convicciones serán las que deben ser respetadas por los médicos e instituciones médicas, imponiéndose incluso a decisiones en sentido contrario que pudieran querer adoptar sus familiares. El derecho a morir con dignidad equivale precisamente a vivir con dignidad hasta el último minuto.

→ La declaración de voluntad anticipada es un acto unilateral. Los familiares no podrán manifestar eficazmente una opinión que contrarie la voluntad anticipada del individuo.

→ Se garantiza la libertad del declarante y la no injerencia de la familia en su decisión, tanto en el caso de que este haya optado anticipadamente por no recibir tratamientos médicos que prolonguen la agonía, como en caso de haber optado por recibir toda la asistencia médica, aún cuando ninguna posibilidad existe de revertir el proceso que provocará su muerte.

→ La manifestación de VA tendrá plena eficacia aún cuando la persona se encuentre en estado de incapacidad legal o natural. La función principal de este instrumento se cumple cuando quien hizo su opción hallándose en pleno uso de su razón, se encuentra privado de conciencia o seriamente disminuido en sus facultades.

→ La declaración puede ser libremente revocada en cualquier momento, la declaración en sí debe ser siempre otorgada por escrito. La VA puede ser por documento privado con la firma del titular y dos testigos o mediante la intervención de un escribano.

→ Si el paciente en estado terminal no ha expresado su voluntad decidirán por él los familiares que se designan (conyugue o concubino y en su defecto, parientes consanguíneos de 1er nivel). La ley posterga a los consanguíneos de primer grado ante el concubino, sin determinar que tipo de vínculo debe existir entre este y el enfermo a fin de ser quien adopte la decisión de suspender o continuar con los tratamientos médicos. Hubiera sido preferible establecer a texto expreso que el cónyuge podrá adoptar la decisión siempre que no estuviera separado de hecho…

→ La ley no reconoce al menor de edad capacidad para otorgar una voluntad anticipada. Esto no significa que la voluntad del niño o adolescente sea jurídicamente irrelevante. Si el niño o adolescente tuviera cierto grado de madurez debe ser consultado. *Los derechos innatos al ser humano, como lo es el de la dignidad, no nacen a partir de la mayoría de edad.*

→ La autoridad parental decrece en un principio dinámico al mismo tiempo que el niño crece y logra su autonomía personal.

→ Objecion de conciencia: la ley prevé que el médico tratante juzgue moralmente inaceptable cumplir la decisión del paciente en virtud de sus convicciones personales. Esto justificara la subrogación del profesional por otro que no se encuentre comprendido en la misma situación y pueda llevar adelante la decisión del enfermo.